

**Hinweis:** Diese Anleitung sollte vor der Verwendung des Geräts gelesen und verstanden werden. Befolgen Sie immer das Protokoll Ihrer Einrichtung.



**Bestimmungsgemäße Verwendung:** OriGen DMSO und DMSO-Formulierungen sind für die Konservierung von Stammzellen und Blutkomponenten in gefrorenem Zustand vorgesehen.

**USA und Kanada:** Nur für Forschungszwecke.





**Gerätebeschreibung:** Dimethylsulfoxid (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OS - DMSO) ist eine klare, im Wesentlichen geruchlose, hygroskopische, mit Wasser mischbare Flüssigkeit. Mechanismus des Kryoschutzes: DMSO durchdringt frei die Zellwand und verdrängt Wasser innerhalb der Zelle, wodurch der Gefrierpunkt des in der Zelle verbleibenden Wassers gesenkt wird. Da die Temperatur während des Gefrierzyklus sinkt, wird die Ausdehnung der Eiskristalle gehemmt und die Zelle wird vor dem Platzen geschützt. DMSO wurde zur Konservierung einer Vielzahl von Zelltypen verwendet, darunter menschliches Knochenmark<sup>2</sup>, Ovarialgewebe<sup>3</sup>, Pankreas- und Thrombozytenzellen<sup>4</sup> und hämatopoetische Stammzellen<sup>5</sup>.

| Präfix   | Bedeutung  |
|----------|--|
| CP-XXXX  | > 99,9 % reines DMSO in eine Ampulle gefüllt                   |
| SP-XXXX  | > 99,9 % reines DMSO in eine Spritze gefüllt                   |
| CD-XXXX  | DMSO/Dextran-Gemisch in WFI in eine Ampulle gefüllt            |
| SD-XXXX  | DMSO/Dextran-Gemisch in WFI in eine Spritze gefüllt            |
| CDS-XXXX | DMSO/Dextran-Gemisch in Kochsalzlösung in eine Ampulle gefüllt |
| SDS-XXXX | DMSO/Dextran-Gemisch in Kochsalzlösung in eine Spritze gefüllt |

Das Produktvolumen kann durch die Zahlen anstelle des XXXX im Produktcode identifiziert werden.



**Warnhinweise:**

- **Nur zum einmaligen Gebrauch:** Mit dem OriGen VSV-Adapter können mehrere Entnahmen aus der Ampulle vorgenommen werden. Verwenden Sie DMSO nicht wieder, nachdem es mit Zellen oder Gewebe in Berührung gekommen ist. 
- Nicht erneut sterilisieren: Eine erneute Sterilisation kann das Produkt beschädigen. 
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. 
- **Giftig:** Wenn reines DMSO mit Wasser gemischt wird, entsteht Wärme. **Geben Sie reines DMSO nicht direkt in das Zellprodukt.**
- **Aggressiv:** DMSO ist ein stark polares organisches Lösungsmittel und ist aggressiv gegen viele gängige Kunststoffe (ABS, PVC, PC usw.). Es kann zu einer Zersetzung Ihres Beutels und der Schläuche kommen, und es können unerwünschte Nebenprodukte in die Probe abgegeben werden.
- **Das Äußere der Spritze oder der Ampulle ist nicht steril.** Wischen Sie die Spritze vor Gebrauch ab.
- **Nicht zur Injektion oder intravenösen Anwendung**
- DMSO sollte vor der Verabreichung an den Patienten aus dem Zellprodukt entfernt werden.
- Dosisabhängige unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Hitzewallungen, Fieber, Schüttelfrost, Dyspnoe, kardiale Symptome, vorübergehende Hypertonie oder Hypotonie, Anaphylaxie, Enzephalopathie und Krampfanfälle wurden bei der Infusion von DMSO-kryokonservierten hämatopoetischen Stammzellen berichtet<sup>7</sup>. DMSO kann die Wirkung von Antikoagulantien, Steroiden, Betablockern und Sedativa verstärken oder verändern<sup>8</sup>.

**Gebrauchsanweisung:**

**Ampullen**

1. Ampullen sind mit einer abziehbaren/abreißbaren Kappe verschlossen.
2. Entfernen Sie die Kappe und lassen Sie die Aluminium-Versiegelung auf der Ampulle, wenn Sie den Inhalt mit der Nadel in die Spritze ziehen.
3. Bei Verwendung des nadelfreien Vial Spike (VSV), siehe Gebrauchsanweisung für VSV.
4. Entfernen Sie zum Ausgießen von DMSO die Kunststoffkappe, die Aluminium-Versiegelung und den Stopfen.

**Spritzen**

1. Nehmen Sie alle Teile aus der Verpackung. Für die aseptische Anwendung die Spritze in ein steriles Feld legen.  
**Hinweis:** Die Füllstandsanzeige dient nur als Referenz. Nicht anstelle von kalibrierten volumetrischen Werkzeugen verwenden.
2. Steril mit dem angeschlossenen Schlauch verschweißen und an das Transferset oder Gerät anschließen (Gebrauchsanweisung des Geräts beachten).
3. Öffnen Sie den Absperrhahn der Spritze und geben Sie das Kryoprotektivum hinzu.

**Einfrieren**

1. Reines DMSO verdünnen, auf unter 37 °C abkühlen und zu den Zellen geben.  
**Hinweis:** DMSO kann zelltoxisch sein, wenn es in hohen Konzentrationen verwendet wird und wenn die Zellen über einen längeren Zeitraum DMSO ausgesetzt sind. Stammzellen werden normalerweise in einer Lösung kryokonserviert, die 1,6 molales (10 % v/v) DMSO enthält. Bei Konzentrationen, die darüber oder darunter liegen, wurde über eine geringere Zellviabilität berichtet<sup>1</sup>.
2. Lassen Sie die DMSO-Lösung mindestens 20 Minuten in die Zellen eindringen<sup>6</sup>.
3. Starten Sie die Kühlung innerhalb von 30 Minuten nach der Zugabe von DMSO.

**Auftauen**

1. Waschen Sie DMSO-Lösungen vom Zellprodukt aus, sobald es aufgetaut ist.  
**Hinweis:** Einige Zellen sind in diesem Stadium des Verfahrens empfindlich, und es kann ratsam sein, DMSO schrittweise zu verdünnen, um den osmotischen Stress zu minimieren, der den Zellen beim Auswaschen von DMSO auferlegt wird.
2. Beginnen Sie so schnell wie möglich nach dem Auftauen mit der Infusion des Zellprodukts.

**Sterilisation:** Sterilisiert durch aseptische Filtration.



**Verpackung:** CryoPur-Lösungen sind in Spritzen oder Ampullen verpackt. Die Spritzen werden einzeln oder im Zweier-set in einem Kunststoffbehälter verpackt und anschließend in einen Karton gepackt. Die Ampullen sind in Kartons verpackt.

**Lagerung:**



An einem dunklen, gut belüfteten Ort lagern

**DMSO:** Gefriert (erstarrt) bei 18 °C. Empfohlene Lagerung bei 20-30 °C

**DMSO/Dextran:** Gekühlt lagern: +2 bis +8 °C



**Reklamationen:** Jeder Benutzer/Kunde, der eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identifikation, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte OriGen Biomedical oder seinen autorisierten Händler benachrichtigen. Im Falle eines Zwischenfalls oder der Gefahr eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann oder geführt hat, sollte OriGen Biomedical oder sein autorisierter Vertriebspartner sofort telefonisch, per Fax oder Brief gewarnt werden. Alle Reklamationen sollten mit dem/den Namen, der/den Referenz(en), und der/den Chargennummer(n) der Komponente(n) und dem Namen und der Adresse des Reklamierenden, der Art der Reklamation mit so vielen Details wie möglich und der Angabe einer gewünschten Antwort versehen werden.

**Gewährleistungsausschluss**

OriGen Biomedical garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde und dass es zum Zeitpunkt des Versands von OriGen frei von Verarbeitungs- oder Materialfehlern war. Die einzige Verpflichtung von OriGen besteht in der Reparatur oder dem Austausch von Produkten, die zum Zeitpunkt des Versands als fehlerhaft eingestuft wurden. Der Käufer übernimmt jede Haftung, die sich aus einer missbräuchlichen Verwendung, einer Wiederverwendung oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung ergibt, einschließlich der Resterilisation dieses Produkts. OriGen haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die aus der Verwendung dieses Produkts resultieren. DIESE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN GARANTIEEN, OB STILLSCHWEIGEND, AUSDRÜCKLICH, MÜNDLICH ODER SCHRIFTLICH.

1. Day J & McLellan M; Cryopreservation and Freeze drying protocols. Cryopreservation of Animal and Human Cell Lines, Humana Press, NJ, 1995, S. 179 ff.
2. Stiff, P.; Murgo, A.; Zaroulis, C.; Derisi, M.; Clarkson, B. *Cryobiology*, 20 (1983) S. 17-24.
3. Hovatta, O.; Silya, A.; Krausz, T.; Abir, R.; Margara, R.; Trew, G.; Lass, A. Winston, M. *Human Reproduction*, 11, no.6 (1996) S. 1268-1272.
4. Improved Viability of Previously Frozen Platelets, *Blood*, 1972 40: S. 509-513
5. Cryopreservation of Hematopoietic Stem/Progenitor Cells for Therapeutic Use  
Watt, SM, et al., *Methods in Molecular Biology*, 368, Jun 2007, p 237-259
6. Effect of DMSO exposure without cryopreservation on hematopoietic progenitor cells. *Bone Marrow Transplant*. 1993 May;11(5):389-93.
7. *Junior AM, et al; Neurotoxicity associated with DMSO-preserved hematopoietic progenitor cell infusion. Bone Marrow Transplantation* (2008) 41, S. 95-96
8. Website der Amerikanischen Krebsgesellschaft



**Hergestellt von:**  
OriGen Biomedical, Inc.  
7000 Burleson Road, Building D  
Austin, TX, 78744, USA  
Tel.: +1 512 474 7278  
Fax: +1 512 617 1503  
E-Mail: sales.us@origen.com



**Vertreter in der EU**  
Advena Ltd.  
Tower Business Centre  
2nd Flr, Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

CE0459

CE-gekennzeichnet seit 12. September 2007.

[www.origen.com](http://www.origen.com)

Glossar der Symbole finden Sie unter [www.origen.com/symbolglossary](http://www.origen.com/symbolglossary)

**Andere Harmonisierte Symbole gem. ISO 15223-1:2016:**



- Katalognummer/Produktcode
- Chargen-/Losnummer

**Nicht harmonisierte Symbole:**

|  |       |   |
|--|-------|---|
|  | Menge | Gibt die Anzahl der Einheiten in der zugehörigen Verpackung an. |
|--|-------|---|